

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FRONTLINE SPOT-ON pro psy S roztok pro nakapání na kůži
FRONTLINE SPOT-ON pro psy M roztok pro nakapání na kůži
FRONTLINE SPOT-ON pro psy L roztok pro nakapání na kůži
FRONTLINE SPOT-ON pro psy XL roztok pro nakapání na kůži
Vyhrazený veterinární léčivý přípravek

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

FRONTLINE SPOT-ON pro psy S:

1 pipeta (0,67 ml) obsahuje:

Léčivé látky

Fipronilum..... 67 mg

Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E320) 0,134 mg

Butylhydroxytoluen (E321) 0,067 mg

FRONTLINE SPOT-ON pro psy M:

1 pipeta (1,34 ml) obsahuje:

Léčivé látky

Fipronilum 134 mg

Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E320) 0,268 mg

Butylhydroxytoluen (E321) 0,134 mg

FRONTLINE SPOT-ON pro psy L:

1 pipeta (2,68 ml) obsahuje:

Léčivé látky

Fipronilum 268 mg

Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E320) 0,536 mg

Butylhydroxytoluen (E321) 0,268 mg

FRONTLINE SPOT-ON pro psy XL:

1 pipeta (4,02 ml) obsahuje:

Léčivé látky

Fipronilum 402 mg

Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E320) 0,804 mg

Butylhydroxytoluen (E321) 0,402 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

Čirý nažloutlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.) a klíšťaty (*Rhipicephalus* spp., *Dermatocentor* spp., *Ixodes* spp.) u psů.

Léčba a kontrola alergie na bleší kousnutí (FAD) u psů.

Prevence a léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*) u psů.

4.3 Kontraindikace

Vzhledem k absenci údajů o použití přípravků neaplikujte štěňatům mladším 8 týdnů a/nebo vážícím méně než 2 kg. Neaplikujte nemocným zvířatům (celkové onemocnění, horečka) nebo zvířatům v rekonvalescenci. Nepoužívejte u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích reakcí až úhynu. Tento přípravek je určen pro psy. Nepoužívejte u koček, aplikace může vést k předávkování.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Je důležité zajistit aplikaci přípravku na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout, a po aplikaci zabránit vzájemnému olizování zvířat.

Vzhledem k absenci údajů týkajících se účinnosti přípravku při koupání/šamponování zvířete se toto nedoporučuje po 2 dny po aplikaci, stejně jako koupání častější než jedenkrát týdně. Zvláště šampony mohou být před aplikací použity; jsou-li ale používány týdně po aplikaci přípravku, snižují délku ochrany proti blechám přibližně na 5 týdnů.

Koupání jedenkrát týdně za použití medikovaného šamponu s 2% obsahem chlorhexidinu neovlivnilo během 6týdenní studie účinnost přípravku proti blechám.

Po aplikaci přípravku zabraňte psům po dobu 2 dnů koupání v přírodních vodních zdrojích. (viz bod 6.6).

Může dojít k uchycení jednotlivých klíšťat. Proto nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob, pokud jsou podmínky nepříznivé.

Blechy z domácích zvířat často napadají zvířecí přepravy, místa, kde zvíře spí a odpočívá, jako jsou koberce a domácí vybavení, které je třeba v případě masivního napadení a na začátku ochranných opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a čistit pomocí vysavače.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznice a očí.

Vyhnete se proto kontaktu tohoto přípravku s ústy a očima.

Zvířata nebo osoby, u nichž je známa přecitlivělost na insekticidy nebo alkohol, by neměly přijít do kontaktu s přípravkem. Dbejte na to, aby nedošlo ke kontaktu prstů s obsahem pipety. Pokud k němu dojde, omyjte si ruce vodou a mýdlem.

V případě náhodného zásahu oka opatrně vypláchněte oko čistou vodou.

Po použití si umyjte ruce.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud aplikovaný přípravek nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale brzy zvečera, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zvláště dětmi.

Nekuřte, nepijte ani nejezte během aplikace přípravku.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Pokud dojde k olíznutí, může se objevit krátkodobá hypersalivace způsobená charakterem vehikula. V rámci velmi vzácných nežádoucích účinků byly po použití zaznamenány přechodné kožní reakce v místě aplikace (vyblednutí a vypadávání srsti, svědění, zarudnutí kůže) a celkové svědění nebo vypadávání srsti. Výjimečně byly zaznamenány hypersalivace, reversibilní neurologické symptomy (hyperesthesie, deprese, nervozita), zvracení nebo dýchací problémy. Vyvarujte se předávkování.

V případě nutnosti se obraťte na veterinárního lékaře

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost přípravku byla ověřena na chovných a březích fenách a na fenách v laktaci, jimž byla několikrát za sebou podána až třinásobná dávka, než je doporučeno. Přípravek lze aplikovat chovným a březím fenám a fenám v laktaci.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Vzhledem k absenci studií týkajících se bezpečnosti přípravku je minimální interval mezi aplikacemi 4 týdny.

Cesta podání: zevní podání na kůži.

Dávkování

Jedna pipeta 0,67 ml (S) pro psa o hmotnosti do 10 kg

Jedna pipeta 1,34 ml (M) pro středně velkého psa vážícího nad 10 kg a do 20 kg

Jedna pipeta 2,68 ml (L) pro velkého psa vážícího nad 20 kg a do 40 kg

Jedna pipeta 4,02 ml (XL) pro velkého psa vážícího nad 40 kg

Jedna pipeta 4,02 ml a jedna pipeta vhodné menší velikosti pro psy vážící nad 60 kg

Takto zajistíte minimální doporučenou dávku fipronilu 6,7 mg/kg ž.hm. V zájmu zajištění optimální účinnosti přípravku zjistěte živou hmotnost zvířete s maximální přesností tak, aby nedošlo k poddávkování přípravku. Nikdy nesnižujte předepsané dávkování. V případě potřeby se obraťte na veterinárního lékaře

Měsíční léčba se doporučuje v případě vysokého rizika opakovaného napadení blechami, pokud je pes alergický na bleší kousnutí, v případě nutnosti kontroly napadení klíšťaty nebo při častém koupání psa za použití hypoalergenních nebo zvláčňujících šamponů. V oblastech, kde nehrozí vážné napadení blechami a klíšťaty, může být přípravek aplikován každé dva až tři měsíce.

Způsob podání

Držte pipetu kolmo vzhůru a odlomte hrot. Rozhrňte srst zvířete v oblasti kohoutku před lopatkami tak, že je viditelná kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát stiskněte tak, aby se obsah vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě.

Přípravek je účinný proti napadení blechami po dobu přibližně 2 měsíců a proti napadení klíšťaty po dobu až do 1 měsíce, v závislosti na síle zamoření prostředí. Blechy jsou usmrceny během 24 hodin po infestaci.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Laboratorní studie potvrzující bezpečnost přípravku u cílového druhu zvířat provedené na štěňatech starých 8 týdnů, psech v růstu a vážících kolem 2 kg, jimž byla podána pětkrát vyšší dávka, než je dávka doporučená, neprokázaly žádné nežádoucí účinky. Nebezpečí vzniku nežádoucích reakcí však narůstá při předávkování (viz bod 4.6), proto by měla být zvířata ošetřena vždy správnou velikostí pipety, zvolenou na základě váhy zvířete.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ostatní ektoparazitika k lokálnímu použití
ATCvet kód: QP53AX15

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je insekticid/akaricid náležící do skupiny fenylypyrazolů. Působí na členovce interakcí s ligandami chloridových kanálů, konkrétně s těmi, které jsou regulovány neurotransmiterem kyselinou gamma-aminomáselnou (GABA), blokující tak pre- a postsynaptický přenos chloridových iontů přes buněčné membrány. Důsledkem toho je nekoordinovaná činnost centrálního nervového systému a smrt hmyzu a roztočů.

Přípravek obsahuje aktivní látku fipronil, která má jedinečný mechanismus účinku na blechy a klíšťata. Přípravek se hromadí v tukové složce kůže a chlupových folikulech a kontinuálně je vylučován z chlupových folikulů na kůži a srst, výsledkem je dlouho přetrvávající aktivita.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po lokální aplikaci přípravku u psů je fipronil mírně absorbován ($\approx 15\%$). U psů byly pozorovány velmi variabilní koncentrace fipronilu v plazmě.

Po aplikaci přípravku se fipronil šíří prostřednictvím koncentračního gradientu na kůži a srsti zvířat z místa aplikace k periferním zónám (lumbální zóna, slabiny...).

U psů se fipronil hlavně metabolizuje na sulfonový derivát (RM 1602), který má také insekticidní a akaricidní vlastnosti.

U psů 56 dní po aplikaci koncentrace fipronilu na chlupech klesá až na hladinu asi $3\text{--}4\mu\text{g.g}^{-1}$.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxytoluen (E 321)

Butylhydroxyanisol (E 320)
Ethanol 95%
Polysorbát 80
Povidon
Diethylenglykol-monoethyl ether

6.2 Inkompatability

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte v suchu.
Uchovávejte v původním obalu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Modrá pipeta z tepelně formovaného výlisku (polyakrylonitril-methyl akrylátový kopolymer / polypropylen) a fólie (polyakrylonitril-methyl akrylátový kopolymer / hliník / polyethylen-tereftalát s oxidem titaničitým)

nebo

modrá pipeta z tepelně formovaného výlisku (polyethylen / ethylen vinyl alkohol / polyethylen / polypropylen / kopolymer cyklického olefinu / polypropylen) a fólie (polyethylen / ethylen-vinyl alkohol / polyethylen / hliník / polyethylen-tereftalát s oxidem titaničitým).

Obsah pipet pro jednotlivé síly: Small (0,67 ml), Medium (1,34 ml), Large (2,68 ml), Extra-Large (4,02 ml).

Velikosti balení

Krabička s blistrovým balením po 1/2/3/4/6 pipetách po 0,67 ml s odlomitelným hrotem.

Krabička s blistrovým balením po 1/2/3/4/6 pipetách po 1,34 ml s odlomitelným hrotem.

Krabička s blistrovým balením po 1/2/3/4/6 pipetách po 2,68 ml s odlomitelným hrotem.

Krabička s blistrovým balením po 1/3 pipetách po 4,02 ml s odlomitelným hrotem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého léčivého přípravku nebo odpadu, pokud je jich třeba.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Fipronil může mít nepříznivý vliv na vodní organismy. Neznečišťujte přípravkem nebo prázdnými obaly rybníky, vodní toky nebo nádrže.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

96/185/97-C (S)
96/183/97-C (M)
96/184/97-C (L)
96/026/01-C (XL)

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

4.3.1997, 10.10.2002 (S/M/L), 25.2.2010
13.6.2001 (XL), 25.2.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).